Cell-Free DNA BCT® CE

Streck

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

Cell-Free DNA BCT® CE is a direct draw whole blood collection tube intended for collection, stabilization and transportation of cell-free plasma DNA. This device also stabilizes and preserves cellular genomic DNA present in nucleated blood cells and circulating epithelial cells (tumor cells) found in whole blood. **This product is FOR EXPORT ONLY, not to be sold in the United States.**

SUMMARY AND PRINCIPLES

Accurate analysis of cf-DNA can be compromised by sample handling, shipping and processing, causing lysis of nucleated blood cells and subsequent release of cellular genomic DNA. Additionally, degradation of cf-DNA due to nuclease activity can be problematic.

The formaldehyde-free preservative reagent contained in Cell-Free DNA BCT CE[1,2] stabilizes nucleated blood cells, preventing the release of cellular genomic DNA, and inhibits nuclease mediated degradation of cf-DNA, contributing to the overall stabilization of cf-DNA[3]. Samples collected in Cell-Free DNA BCT CE are stable for up to 14 days at temperatures between 6 °C-37 °C, allowing convenient sample collection, transport and storage[4].

The formaldehyde-free preservative reagent contained in Cell-Free DNA BCT CE stabilizes circulating epithelial cells (tumor cells) in whole blood for up to 4 days at temperatures between 15 °C-30 °C[5].

REAGENTS

Cell-Free DNA BCT CE contains the anticoagulant K_3EDTA and a cell preservative in a liquid medium.

PRECAUTIONS

1. For In Vitro Diagnostic Use.
2. Do not freeze specimens collected in Cell-Free DNA BCT CE as breakage could result.
3. Do not use tubes after expiration date.
4. Do not use tubes for collection of materials to be injected into patients.
5. Product is intended for use as supplied. Do not dilute or add other components to Cell-Free DNA BCT CE.
6. Overfilling or underfilling of tubes will result in an incorrect blood-to-additive ratio and may lead to incorrect analytic results or poor product performance.
7. **CAUTION**
   a. Glass has the potential for breakage; precautionary measures should be taken during handling.
   b. All biological specimens and materials coming in contact with them are considered biohazards and should be treated as if capable of transmitting infection. Dispose of in accordance with federal, state and local regulations. Avoid contact with skin and mucous membranes.
   c. Product should be disposed with infectious medical waste.
   d. Remove stopper by either gently rocking the stopper from side to side or by grasping with a simultaneous twisting and pulling action. A "thumb roll" procedure for stopper removal is not recommended, as tube breakage and injury may result. Reinsert stopper by gently pushing stopper onto tube with a simultaneous twisting action.
8. SDS can be obtained at www.streck.com or by calling 402-333-1982.

STORAGE AND STABILITY

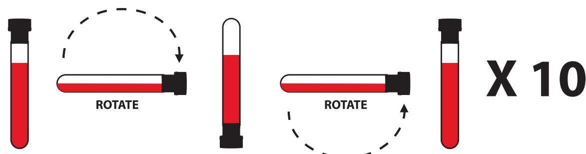
1. When stored at 18 °C-30 °C, unused Cell-Free DNA BCT CE is stable through expiration date.
2. Do not freeze unfilled Cell-Free DNA BCT CE. Proper insulation may be required for shipment during extreme temperature conditions.
3. Blood samples collected in Cell-Free DNA BCT CE for cf-DNA analysis are stable for 14 days when stored between 6 °C-37 °C.
4. Blood samples collected in Cell-Free DNA BCT CE for genomic DNA analysis are stable for 14 days when stored between 6 °C-37 °C.
5. Blood samples collected in Cell-Free DNA BCT CE for circulating epithelial cells (tumor cells) are stable for 4 days when stored between 15 °C-30 °C.

INDICATIONS OF PRODUCT DETERIORATION

1. Cloudiness or precipitate visible in reagent of unused tube.
2. If indications of product deterioration occur, contact Streck Technical Services at 402-691-7510 or technicalservices@streck.com.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Collect specimen by venipuncture according to CLSI H3-A6[6].
   Prevention of Backflow - Since Cell-Free DNA BCT CE contains chemical additives, it is important to avoid possible backflow from the tube.
   To guard against backflow, observe the following precautions:
   a. Keep patient's arm in the downward position during the collection procedure.
   b. Hold the tube with the stopper in the uppermost position so that the tube contents do not touch the stopper or the end of the needle during sample collection.
   c. Release tourniquet once blood starts to flow in the tube, or within 2 minutes of application.
2. Follow recommendations for order of draw outlined in CLSI H3-A6[6].
3. Fill tube completely.
4. Remove tube from adapter and immediately mix by gentle inversion 8 to 10 times. Inadequate or delayed mixing may result in inaccurate test results. One inversion is a complete turn of the wrist, 180 degrees, and back per the figure below:



5. After collection, transport and store tubes within the recommended temperature range.
6. Perform extraction in accordance with instrument manufacturer's instructions. For optimal results, please follow the directions for cell-free plasma DNA and cellular genomic DNA extraction.

CELL-FREE PLASMA DNA AND CELLULAR GENOMIC DNA EXTRACTION

1. Extraction of cell-free plasma DNA and cellular genomic DNA can be accomplished using most commercially available kits.
2. For optimal results, include a Proteinase K treatment step (≥ 30 mAU/ml digest) at 60° C in the presence of chaotropic salts for 1 hour when extracting cell-free DNA and for 2 hours when extracting cellular genomic DNA.

Note:

a. Cell-Free DNA BCT CE does not dilute blood samples; therefore, no dilution factor correction is necessary to obtain absolute count values.
b. As in the case with most clinical laboratory specimens, hemolysis, icterus and lipemia may affect the results obtained on blood samples preserved with Cell-Free DNA BCT CE.

LIMITATIONS

1. Unused tubes to be stored between 18 °C-30 °C.
2. Samples drawn in other anticoagulants or preservatives may cause coagulation in Cell-Free DNA BCT CE.

REFERENCES

1. Das K., Dumais J., Basiaga S., Krzyzanowski G. Carbon-13 nuclear magnetic resonance analysis of formaldehyde free preservatives. Acta Histochemica 2013; 115: 481-486.
2. Das K., Fernando M.R., Basiaga S., Wigginton S., Williams T. Effects of a novel cell stabilizing reagent on DNA amplification by PCR as compared to traditional stabilizing reagents. Acta Histochemica 2014; 116: 55-60.
3. Norton S.E., Lechner J.M., Williams T., Fernando, M.R. A stabilizing reagent prevents cell-free DNA contamination by cellular DNA in plasma during blood sample storage and shipping as determined by digital PCR. Clinical Biochemistry 2013; 46: 1561-1565.
4. Norton S.E., Luna K.K., Lechner J.M., Qin J., Fernando M.R. A new blood collection device minimizes cellular DNA release during sample storage & shipping when compared to a standard device. Journal of Clinical Laboratory Analysis 2013; 27: 305-311.
5. Qin J., Alt J.R., Hunsley B., Williams T., Fernando M.R. Stabilization of circulating tumor cells in blood using a collection device with a preservative reagent. Cancer Cell International 2014, 14:23.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-sixth edition.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department at 402-333-1982 for assistance. Additional information can be found online at www.streck.com.

GLOSSARY OF HARMONIZED SYMBOLS

LOT	(biohazard)	REF	(hourglass)	(factory)	(book i)	(thermometer)
Batch Code	Biological Risk	Catalog Number	Use By	Manufacturer	Consult Instructions For Use	Temperature Limitation

Glossary of symbols may contain symbols not used in the labeling of this product.

See www.streck.com/patents for patents that may be applicable to this product.

Streck
7002 S. 109 Street Omaha, NE 68128 USA

EC REP
MediMark® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350648-1
2015-06

MODE D'EMPLOI **French (Français)**

USAGE PRÉVU

L'ADN acellulaire BCT® CE est un tube de prélèvement de sang total à prélèvement direct destiné au prélèvement, à la stabilisation et au transport d'ADN plasmatique acellulaire. En outre, ce dispositif stabilise et préserve l'ADN génomique vasculaire présent dans les globules sanguins nucléés et les cellules épithéliales circulantes (cellules tumorales) qui se trouvent dans le sang total. **Ce produit est DESTINÉ UNIQUEMENT À L'EXPORTATION, et non à la vente aux États-Unis.**

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Une analyse exacte de l'ADN acellulaire peut être compromise par le maniement, l'expédition et le traitement des échantillons, causant ainsi la lyse des globules sanguins nucléés et la libération subséquente de l'ADN génomique cellulaire. En outre, la dégradation de l'ADN acellulaire sous l'effet des nucléases peut présenter un problème.

Le réactif de conservation sans formaldéhyde contenu dans l'ADN acellulaire BCT CE[1,2] stabilise les globules sanguins nucléés, prévenant ainsi la libération d'ADN génomique cellulaire, et inhibe la dégradation, sous l'effet des nucléases, de l'ADN acellulaire, contribuant ainsi à la stabilisation globale de l'ADN acellulaire[3]. Les échantillons prélevés dans l'ADN acellulaire BCT CE sont stables pendant une période allant jusqu'à 14 jours à des températures variant entre 6 et 37 ºC, ce qui facilite le prélèvement, le transport et la conservation des échantillons[4].

Le réactif de conservation sans formaldéhyde contenu dans l'ADN acellulaire BCT CE stabilise les cellules épithéliales circulantes (cellules tumorales) du sang total pendant une période allant jusqu'à 4 jours à des températures variant entre 15 et 30 ºC[5].

RÉACTIFS

L'ADN acellulaire BCT CE contient l'anticoagulant K_3EDTA et un agent de conservation de cellules dans un milieu liquide.

PRÉCAUTIONS

1. Pour usage diagnostique in vitro.
2. Ne pas congeler les échantillons prélevés dans l'ADN acellulaire BCT CE sous peine de casse.
3. Ne pas utiliser les tubes après la date de péremption.
4. Ne pas utiliser de tubes pour le prélèvement de produits à injecter dans des patients.
5. Ce produit doit être utilisé tel quel. Ne pas diluer ni ajouter d'autres composants à l'ADN acellulaire BCT CE.
6. Le remplissage excessif ou insuffisant des tubes se soldera par un rapport sang/additif incorrect et risque de fausser les résultats d'analyse et la performance du produit.
7. **ATTENTION**
   a. Le verre risque de se casser ; prendre des précautions en cours de manipulation.
   b. Tous les échantillons biologiques et le matériel entrant en contact avec eux sont considérés comme un danger biologique et doivent être traités comme s'ils étaient capables de transmettre une infection. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales, régionales et nationales. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
   c. Le produit doit être mis au rebut avec les déchets médicaux infectieux.
   d. Retirer le bouchon en basculant doucement celui-ci d'un côté et de l'autre ou en le saisissant avant de tirer et tourner en même temps. Le retrait du bouchon par roulement du pouce est déconseillé sous peine de casse du tube et de blessures. Réinsérer le bouchon en poussant délicatement le bouchon sur le tube tout en tournant.
8. Les fiches techniques peuvent être consultées sur la page d'accueil de www.streck.com ou en appelant le 1 (402) 333-1982 (États-Unis).

CONSERVATION ET STABILITÉ

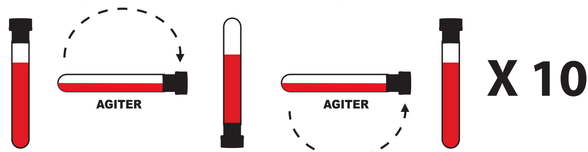
1. L'ADN acellulaire BCT CE inutilisé est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé entre 18 et 30 ºC.
2. Ne pas congeler les tubes vides d'ADN acellulaire BCT CE. Une isolation adéquate pourra être requise en cas d'expédition à des températures extrêmes.
3. Les échantillons sanguins prélevés dans l'ADN acellulaire BCT CE aux fins de l'analyse de l'ADN acellulaire sont stables pendant 14 jours lorsqu'ils sont conservés entre 6 et 37 ºC.
4. Les échantillons sanguins prélevés dans l'ADN acellulaire BCT CE aux fins de l'analyse de l'ADN génomique sont stables pendant 14 jours lorsqu'ils sont conservés entre 6 et 37 ºC.
5. Les échantillons sanguins prélevés dans l'ADN acellulaire BCT CE pour les cellules épithéliales circulantes (cellules tumorales) sont stables pendant 4 jours lorsqu'ils sont conservés entre 15 et 30 ºC.

INDICATIONS DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

1. Opacification ou précipité visible dans le réactif du tube inutilisé.
2. Si le produit semble s'être détérioré, appeler les services techniques de Streck au +1 (402) 691-7510 ou envoyer un courriel à l'adresse technicalservices@streck.com.

MODE D'EMPLOI

1. Prélever l'échantillon par ponction veineuse selon CLSI H3-A6[6].
   Prévention du reflux - Etant donné que l'ADN acellulaire BT CE contient des additifs chimiques, il est important d'éviter le risque de reflux à partir du tube.
   Pour cela, prendre les précautions suivantes :
   a. Garder le bras du patient en position abaissée durant la procédure de prélèvement.
   b. Tenir le tube avec le bouchon en haut de manière à ce que le contenu du tube ne touche pas le bouchon ou l'extrémité de l'aiguille durant la procédure de prélèvement.
   c. Desserrer le garrot une fois que le sang commence à s'écouler dans le tube, ou dans les 2 minutes qui suivent l'application.
2. Suivre les recommandations d'ordre de prélèvement décrites dans CLSI H3-A6[6].
3. Remplir le tube jusqu'en haut.
4. Retirer le tube de l'adaptateur et mélanger immédiatement en retournant délicatement 8 à 10 fois. Un mélange inadéquat ou différé risque de fausser les résultats d'analyse. Une inversion est un tour complet du poignet, de 180 degrés, et de retour conformément à la figure ci-après :



5. Après prélèvement, conserver et transporter les tubes dans la plage de températures recommandée.
6. Effectuer l'extraction conformément aux instructions du fabricant de l'instrument. Pour obtenir des résultats optimaux, veuillez suivre les instructions concernant l'extraction d'ADN plasmatique acellulaire et d'ADN génomique cellulaire.

EXTRACTION D'ADN PLASMATIQUE ACELLULAIRE ET D'ADN GÉNOMIQUE CELLULAIRE

1. L'extraction de l'ADN plasmatique acellulaire et de l'ADN génomique cellulaire peut être réalisée au moyen de la plupart des trousses disponibles dans le commerce.
2. Pour obtenir des résultats optimaux, inclure une étape de traitement à la protéinase K (≥ 30 mAU/ml lysat) à 60 °C en présence de sels chaotropiques pendant 1 heure lors de l'extraction d'ADN acellulaire et pendant 2 heures lors de l'extraction d'ADN génomique cellulaire.

Remarque :

a. L'ADN acellulaire BCT CE ne dilue pas les échantillons sanguins ; par conséquent, aucune correction du facteur de dilution n'est nécessaire pour obtenir des valeurs de numération absolues.
b. Comme dans le cas de la plupart des échantillons de laboratoire cliniques, une hémolyse, un ictère et une lipémie risquent de fausser les résultats obtenus sur les échantillons sanguins conservés avec l'ADN acellulaire BCT CE.

LIMITATIONS

1. Conserver les tubes non utilisés entre 18 et 30 °C.
2. Les échantillons prélevés dans d'autres anticoagulants ou conservateurs risquent de causer une coagulation dans l'ADN acellulaire BCT CE.

BIBLIOGRAPHIE

1. Das K., Dumais J., Basiaga S., Krzyzanowski G. Carbon-13 nuclear magnetic resonance analysis of formaldehyde free preservatives. Acta Histochemica 2013; 115: 481-486.
2. Das K., Fernando M.R., Basiaga S., Wigginton S., Williams T. Effects of a novel cell stabilizing reagent on DNA amplification by PCR as compared to traditional stabilizing reagents. Acta Histochemica 2014; 116: 55-60.
3. Norton S.E., Lechner J.M., Williams T., Fernando, M.R. A stabilizing reagent prevents cell-free DNA contamination by cellular DNA in plasma during blood sample storage and shipping as determined by digital PCR. Clinical Biochemistry 2013; 46: 1561-1565.
4. Norton S.E., Luna K.K., Lechner J.M., Qin J., Fernando M.R. A new blood collection device minimizes cellular DNA release during sample storage & shipping when compared to a standard device. Journal of Clinical Laboratory Analysis 2013; 27: 305-311.
5. Qin J., Alt J.R., Hunsley B., Williams T., Fernando M.R. Stabilization of circulating tumor cells in blood using a collection device with a preservative reagent. Cancer Cell International 2014, 14:23.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-sixth edition.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour une assistance, contacter le service clientèle au 402-333-1982. Pour plus d'informations, consulter le site www.streck.com.

GEBRAUCHSANLEITUNG German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

Cell-Free DNA BCT® CE ist ein Röhrchen zur direkten Entnahme von Vollblut. Es dient der Entnahme, der Stabilisierung und dem Transport zellfreier DNA im Plasma. Außerdem stabilisiert und konserviert es DNA des Zellgenoms in kernhaltigen Blutkörperchen und zirkulierenden Epithelzellen (Tumorzellen) im Vollblut. **Dieses Produkt ist NUR FÜR DEN EXPORT bestimmt und wird in den USA nicht zum Verkauf angeboten.**

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Die präzise Analyse von cf-DNA kann durch die Handhabung, den Transport und die Verarbeitung einer Probe beeinträchtigt werden, weil es dabei zur Lyse kernhaltiger Blutkörperchen und infolgedessen zur Freisetzung von DNA aus dem Zellgenom kommen kann. Auch die Zersetzung von cf-DNA durch Nuklease-Aktivität kann zum Problem werden.

Das formaldehydfreie konservierende Reagens in Cell-Free DNA BCT CE[1,2] stabilisiert kernhaltige Blutkörperchen und verhindert damit die Freisetzung von DNA aus dem Genom von Zellen. Gleichzeitig hemmt es die Nuklease-vermittelte Zersetzung von cf-DNA und trägt so zur Stabilisierung von cf-DNA insgesamt bei[3]. In Cell-Free DNA BCT CE entnommene Proben sind bei Temperaturen von 6-37 °C bis zu 14 Tage lang stabil – für eine bequeme Entnahme, Beförderung und Lagerung der Probe[4].

Das formaldehydfreie konservierende Reagens in Cell-Free DNA BCT CE stabilisiert zirkulierende Epithelzellen (Tumorzellen) in Vollblut bis zu 4 Tage lang bei einer Temperatur von 15-30 °C[5].

REAGENZIEN

Cell-Free DNA BCT CE enthält das Antigoagulans K_3EDTA und einen Zellkonservierungsstoff in einem Flüssigmedium.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den diagnostischen In-vitro-Gebrauch.
2. Die in Cell-Free DNA BCT CE entnommenen Proben nicht einfrieren, weil dadurch die Röhrchen bersten könnten.
3. Die Röhrchen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
4. Die Röhrchen nicht als Behälter für Stoffe verwenden, die Patienten eingespritzt werden sollen.
5. Das Produkt ist nur für den bestimmungsgemäßen Gebrauch vorgesehen. Cell-Free DNA BCT CE nicht verdünnen oder andere Komponenten hinzufügen.
6. Durch eine zu große oder zu kleine Füllmenge wird das Verhältnis von Blut zu Zusatzstoff verfälscht, was zu falschen Analyseergebnissen oder mangelhafter Produktfunktion führen kann.
7. **VORSICHT**
   a. Glas kann brechen. Deshalb sind bei der Handhabung entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.
   b. Alle biologischen Proben und sämtliche Materialien, die mit diesen in Berührung kommen, werden als biologische Gefahren betrachtet und sind als mögliche Infektionsquelle zu behandeln. Bei der Entsorgung sind die einschlägigen Vorschriften auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene einzuhalten. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
   c. Das Produkt mit infektiösem medizinischen Abfall entsorgen.
   d. Den Stopfen zum Entfernen festhalten und durch vorsichtiges Hin- und Herdrücken bei gleichzeitigem Drehen und Ziehen entfernen. Die Daumendruckmethode zum Entfernen des Stöpsels ist NICHT zu empfehlen, weil dadurch das Röhrchen brechen und Verletzungen verursacht werden könnten. Den Stopfen zum Wiederaufsetzen mit einer Drehbewegung sanft in das Röhrchen drücken.
8. Das Sicherheitsdatenblatt ist bei www.streck.com oder durch Anruf unter 402-333-1982 erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

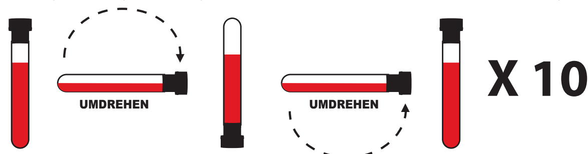
1. Wenn Cell-Free DNA BCT CE bei Temperaturen zwischen 18 und 30 °C gelagert wird, ist es bis zum Verfallsdatum stabil.
2. Nicht gefüllte Cell-Free DNA BCT CE Röhrchen nicht einfrieren. Zum Transport bei Extremtemperaturen ist unter Umständen eine geeignete Isolierung erforderlich.
3. In Cell-Free DNA BCT CE entnommene Blutproben zur cf-DNA-Analyse sind bei einer Temperatur von 6-37 °C 14 Tage lang stabil.
4. In Cell-Free DNA BCT CE entnommene Blutproben zur Analyse von Genom-DNA sind bei einer Aufbewahrungstemperatur von 6-37 °C 14 Tage lang stabil.
5. In Cell-Free DNA BCT CE entnommene Blutproben zur Analyse zirkulierender Epithelzellen (Tumorzellen) sind bei einer Aufbewahrungstemperatur von 15-37 °C 4 Tage lang stabil.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

1. Trübung oder sichtbare Ausfällung im Reagens des nicht gebrauchten Röhrchens.
2. Wenn Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung des Produkts bestehen, wenden Sie sich unter +1 402-691-7510 oder technicalservices@streck.com an den technischen Kundendienst von Streck.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Proben per Venenpunktion gemäß CLSI H3-A6[6] entnehmen.
   Verhindern von Rückstrom – Cell-Free DNA BCT CE enthält chemische Zusatzstoffe. Deshalb muss ein möglicher Rückstrom aus dem Röhrchen vermieden werden.
   Um Rückstrom zu verhindern, sind die folgenden Vorsichtshinweise zu beachten:
   a. Während der Blutabnahme muss der Arm des Patienten nach unten zeigen.
   b. Das Röhrchen mit dem Stöpsel nach oben halten, sodass der Inhalt des Röhrchens bei der Blutabnahme nicht mit dem Stöpsel oder mit der Nadelspitze in Berührung kommt.
   c. Stauschlauch lösen, wenn das Blut ins Röhrchen zu strömen beginnt, maximal 2 Minuten nach dem Anlegen.
2. CLSI H3-A6[6] enthält Empfehlungen hinsichtlich der Reihenfolge der Entnahme.
3. Das Röhrchen vollständig füllen.
4. Das Röhrchen vom Adapter ziehen und sofort durch vorsichtiges Umdrehen 8 bis 10 Mal mischen. Eine unzureichende oder verspätete Mischung kann zu ungenauen Testergebnissen führen. Eine Umdrehung ist eine vollständige Drehung des Handgelenks um 180 Grad und zurück, wie in der Abbildung unten gezeigt:



5. Bei Transport und Lagerung der Röhrchen nach der Entnahme den empfohlenen Temperaturbereich einhalten.
6. Zur Extraktion die Gebrauchsanweisung des Instrumentenherstellers beachten. Für optimale Ergebnisse bitte die Anweisungen für die Extraktion von zellfreier DNA im Plasma und von DNA aus dem Zellgenom beachten.

EXTRAKTION VON ZELLFREIER DNA IM PLASMA UND VON DNA AUS DEM ZELLGENOM

1. Die Extraktion von zellfreier DNA im Plasma und von DNA aus dem Zellgenom kann mit den meisten handelsüblichen Kits erfolgen.
2. Für optimale Ergebnisse einen Behandlungsschritt mit Proteinase K (≥ 30 mAU/ml Digestionsmischung) bei 60 °C in Gegenwart chaotroper Salze einbeziehen – 1 Stunde zur Extraktion zellfreier DNA und 2 Stunden zur Extraktion von DNA des Zellgenoms.

Hinweis:

a. Cell-Free DNA BCT CE verdünnt die Blutproben nicht. Deshalb ist keine Verdünnungsfaktor-Korrektur erforderlich, um absolute Zählwerte zu erhalten.
b. Wie auch bei den meisten anderen klinischen Laborproben, können die Ergebnisse der Blutproben, die mit Cell-Free DNA BCT CE konserviert wurden, durch Hämolyse, Ikterus und Lipämie verändert werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Nicht gebrauchte Röhrchen zwischen 18 und 30 °C aufbewahren.
2. Proben, die in andere Antikoagulantien oder Konservierungsmittel entnommen wurden, können in Cell-Free DNA BCT CE koagulieren.

QUELLENANGABEN

1. Das K., Dumais J., Basiaga S., Krzyzanowski G. Carbon-13 nuclear magnetic resonance analysis of formaldehyde free preservatives. Acta Histochemica 2013; 115: 481-486.
2. Das K., Fernando M.R., Basiaga S., Wigginton S., Williams T. Effects of a novel cell stabilizing reagent on DNA amplification by PCR as compared to traditional stabilizing reagents. Acta Histochemica 2014; 116: 55-60.
3. Norton S.E., Lechner J.M., Williams T., Fernando, M.R. A stabilizing reagent prevents cell-free DNA contamination by cellular DNA in plasma during blood sample storage and shipping as determined by digital PCR. Clinical Biochemistry 2013; 46: 1561-1565.
4. Norton S.E., Luna K.K., Lechner J.M., Qin J., Fernando M.R. A new blood collection device minimizes cellular DNA release during sample storage & shipping when compared to a standard device. Journal of Clinical Laboratory Analysis 2013; 27: 305-311.
5. Qin J., Alt J.R., Hunsley B., Williams T., Fernando M.R. Stabilization of circulating tumor cells in blood using a collection device with a preservative reagent. Cancer Cell International 2014, 14:23.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-sixth edition.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1-402-333-1982. Zusätzliche Informationen sind online unter www.streck.com erhältlich.

ISTRUZIONI PER L'USO **Italian (Italiano)**

USO PREVISTO

Cell-Free DNA BCT® CE è una provetta per la raccolta di sangue intero a prelievo diretto indicata per il prelievo, la stabilizzazione e il trasporto di DNA nel plasma acellulare. Questo dispositivo inoltre stabilizza e mantiene integro il DNA genomico cellulare presente nelle cellule ematiche nucleate e nelle cellule epiteliali circolanti (cellule tumorali) presenti nel sangue intero. **Questo prodotto è SOLO PER L'ESPORTAZIONE, non per la vendita negli Stati Uniti.**

RIEPILOGO E PRINCIPI

L'accuratezza dei risultati delle analisi del cf-DNA può essere compromessa dalla manipolazione, il trasporto e il trattamento dei campioni, che provocano la lisi delle cellule ematiche nucleate e il successivo rilascio del DNA genomico cellulare. Inoltre, la degradazione del cf-DNA causata dall'attività nucleasica può essere problematica.

Il reagente conservante senza formaldeide contenuto nel Cell-Free DNA BCT CE[1,2] stabilizza le cellule ematiche nucleate, prevenendo il rilascio di DNA genomico cellulare, e inibisce la degradazione del cf-DNA mediata dalle nucleasi, contribuendo alla stabilizzazione complessiva del cf-DNA[3]. I campioni raccolti in Cell-Free DNA BCT CE sono stabili per un massimo di 14 giorni ad una temperatura compresa tra 6 e 37 °C, consentendo così il comodo prelievo, trasporto e conservazione dei campioni[4].

Il reagente conservante senza formaldeide contenuto in Cell-Free DNA BCT CE stabilizza le cellule epiteliali circolanti (cellule tumorali) nel sangue intero per un massimo di 4 giorni ad una temperatura compresa tra 15 e 30 °C[5].

REAGENTI

Cell-Free DNA BCT CE contiene l'anticoagulante K_3EDTA e un conservante cellulare in mezzo liquido.

PRECAUZIONI

1. Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Per impedire la rottura, non congelare i campioni raccolti in Cell-Free DNA BCT CE.
3. Non utilizzare le provette dopo la data di scadenza.
4. Non utilizzare le provette per la raccolta di materiali da iniettare nei pazienti.
5. Questo prodotto è indicato per l'uso così come fornito. Non diluire o aggiungere altri componenti a Cell-Free DNA BCT CE.
6. Il riempimento eccessivo o insufficiente delle provette provoca un incorretto rapporto fra sangue e additivo e può causare risultati analitici incorretti o scarse prestazioni del prodotto.
7. **ATTENZIONE**
   a. Il vetro può rompersi; prendere le opportune precauzioni durante la manipolazione.
   b. Tutti i campioni biologici e i materiali venuti a contatto con essi sono considerati materiali a rischio biologico e devono essere trattati come potenziali veicoli di infezione. Smaltire in conformità alle normative vigenti. Evitare il contatto con la pelle e le mucose.
   c. Questo prodotto deve essere smaltito insieme ai rifiuti medici infetti.
   d. Rimuovere il tappo spostandolo lateralmente con delicatezza o tirandolo e ruotandolo contemporaneamente. La rimozione del tappo con la procedura di rotazione tra il pollice e l'indice non è raccomandata perché può provocare la rottura della provetta e lesioni alle persone. Reinserire il tappo spingendolo delicatamente sulla provetta e ruotandolo contemporaneamente.
8. Le SDS possono essere reperite nel sito web www.streck.com oppure richieste telefonicamente al numero 402-333-1982.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

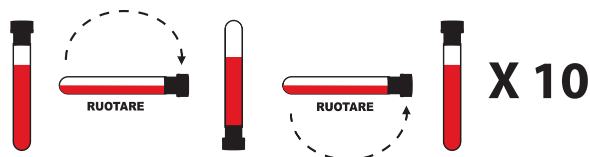
1. Se conservato a una temperatura compresa tra 18 e 30 °C, il Cell-Free DNA BCT CE non utilizzato è stabile fino alla data di scadenza.
2. Non congelare il Cell-Free DNA BCT CE non riempito. L'adeguato isolamento può essere necessario per la spedizione in condizioni estreme di temperatura.
3. I campioni di sangue raccolti in Cell-Free DNA BCT CE per l'analisi cf-DNA sono stabili per 14 giorni ad una temperatura compresa tra 6 e 37 °C.
4. I campioni di sangue raccolti in Cell-Free DNA BCT CE per l'analisi del DNA genomico sono stabili per 14 giorni ad una temperatura compresa tra 6 e 37 °C.
5. I campioni di sangue raccolti in Cell-Free DNA BCT CE per le cellule epiteliali circolanti (cellule tumorali) sono stabili per 4 giorni ad una temperatura compresa tra 15 e 30 °C.

SEGNI DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

1. Torbidezza o precipitato visibili nel reagente della provetta inutilizzata.
2. In presenza di indicazioni di deterioramento del prodotto, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Streck al numero 402-691-7510 o all'indirizzo e-mail technicalservices@streck.com.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prelevare il campione mediante puntura venosa in conformità al documento CLSI H3-A6[6].
   Prevenzione del flusso retrogrado - Poiché Cell-Free DNA BCT CE contiene additivi chimici, è importante evitare l'eventuale flusso retrogrado dalla provetta.
   Per proteggersi dal flusso retrogrado, osservare le seguenti precauzioni:
   a. Mantenere il braccio del paziente verso il basso durante il prelievo.
   b. Mantenere la provetta con il tappo più in alto possibile in modo che il contenuto della provetta non tocchi il tappo o l'estremità dell'ago durante il prelievo del campione.
   c. Rilasciare il laccio emostatico quando il sangue inizia a scorrere nella provetta, o entro 2 minuti dall'applicazione.
2. Osservare le raccomandazioni relative all'ordine di prelievo descritte nel documento CLSI H3-A6[6].
3. Riempire completamente la provetta.
4. Rimuovere la provetta dall'adattatore e miscelare immediatamente e delicatamente mediante inversione da 8 a 10 volte. La inadeguata o ritardata miscelazione può causare risultati inaccurati delle analisi. L'inversione consiste in una completa rotazione del polso di 180° avanti e indietro come indicato nella figura seguente:



5. Dopo la raccolta, trasportare e conservare le provette nell'intervallo di temperatura raccomandato.
6. Eseguire l'estrazione in conformità alle istruzioni del produttore dello strumento. Per risultati ottimali, seguire le indicazioni relative all'estrazione di DNA nel plasma acellulare e di DNA genomico cellulare.

ESTRAZIONE DI DNA NEL PLASMA ACELLULARE E DI DNA GENOMICO CELLULARE

1. L'estrazione di DNA nel plasma acellulare e di DNA genomico cellulare può essere effettuata utilizzando la maggior parte dei kit disponibili in commercio.
2. Per risultati ottimali, includere una fase di trattamento con proteinasi K (digestione ≥ 30 mAU/ml) a 60 °C in presenza di sali caotropici per 1 ora se si estrae DNA acellulare e per 2 ore se si estrae DNA genomico cellulare.

Nota:

a. Cell-Free DNA BCT CE non diluisce i campioni di sangue e quindi per ottenere i conteggi assoluti non è necessaria la correzione del fattore di diluizione.
b. Come per la maggior parte dei campioni analizzati in laboratorio clinico, emolisi, ittero e lipemia possono influenzare i risultati ottenuti con i campioni di sangue conservati con Cell-Free DNA BCT CE.

LIMITAZIONI

1. Conservare le provette non utilizzate a una temperatura compresa tra 18 e 30 °C.
2. I campioni prelevati in altri anticoagulanti o conservanti possono causare la coagulazione in Cell-Free DNA BCT CE.

BIBLIOGRAFIA

1. Das K., Dumais J., Basiaga S., Krzyzanowski G. Carbon-13 nuclear magnetic resonance analysis of formaldehyde free preservatives. Acta Histochemica 2013; 115: 481-486.
2. Das K., Fernando M.R., Basiaga S., Wigginton S., Williams T. Effects of a novel cell stabilizing reagent on DNA amplification by PCR as compared to traditional stabilizing reagents. Acta Histochemica 2014; 116: 55-60.
3. Norton S.E., Lechner J.M., Williams T., Fernando, M.R. A stabilizing reagent prevents cell-free DNA contamination by cellular DNA in plasma during blood sample storage and shipping as determined by digital PCR. Clinical Biochemistry 2013; 46: 1561-1565.
4. Norton S.E., Luna K.K., Lechner J.M., Qin J., Fernando M.R. A new blood collection device minimizes cellular DNA release during sample storage & shipping when compared to a standard device. Journal of Clinical Laboratory Analysis 2013; 27: 305-311.
5. Qin J., Alt J.R., Hunsley B., Williams T., Fernando M.R. Stabilization of circulating tumor cells in blood using a collection device with a preservative reagent. Cancer Cell International 2014, 14:23.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-sixth edition.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1-402-333-1982. Per ulteriori informazioni visitare il sito Web www.streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO Spanish (Español)

USO INDICADO

Cell-Free DNA BCT® CE es un tubo de recolección de sangre entera por obtención directa indicado para la recolección, estabilización y transporte de ADN libre plasmático. Este dispositivo también estabiliza y conserva el ADN genómico celular presente en células sanguíneas nucleadas y células epiteliales circulantes (células tumorales) presentes en sangre entera. **Este producto está destinado SOLO PARA EXPORTACIÓN y no es apto para su venta en Estados Unidos.**

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La manipulación, el envío y el procesamiento de las muestras pueden afectar la exactitud del análisis del ADN libre al causar la lisis de las células sanguíneas nucleadas y la consiguiente liberación de ADN genómico celular. Además, la degradación del ADN libre debida a la actividad de las nucleasas puede causar problemas.

El tubo Cell-Free DNA BCT CE contiene un reactivo conservante sin formaldehído[1,2] que estabiliza las células sanguíneas nucleadas e impide la liberación del ADN genómico celular; además inhibe la degradación por nucleasas del ADN libre, lo que contribuye a la estabilización general del mismo[3]. Las muestras recolectadas en tubos Cell-Free DNA BCT CE se mantienen estables hasta por 14 días a temperaturas de 6-37 °C, lo que facilita su recolección, transporte y conservación[4].

El reactivo conservante sin formaldehído presente en el tubo Cell-Free DNA BCT CE estabiliza las células epiteliales circulantes (células tumorales) en la sangre entera hasta por 4 días a temperaturas de 15-30 °C[5].

REACTIVOS

El tubo Cell-Free DNA BCT CE contiene el anticoagulante K_3EDTA y un conservante celular en un medio líquido.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. No congele las muestras recolectadas en tubos Cell-Free DNA BCT CE, ya que estos podrían quebrarse.
3. No use los tubos después de su fecha de vencimiento.
4. No use los tubos para recolectar sustancias que van a inyectarse en los pacientes.
5. El producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. No diluya el contenido de los tubos Cell-Free DNA BCT CE ni les añada otros componentes.
6. El llenado por exceso o por defecto de los tubos producirá cocientes incorrectos de sangre-aditivo y puede dar lugar a errores de los resultados analíticos o un bajo rendimiento del producto.
7. **ATENCIÓN**
   a. El vidrio puede quebrarse; tome precauciones durante su manipulación.
   b. Se considera que todas las muestras biológicas y los materiales que estas contacten acarrean riesgos biológicos. Por tanto, deben manejarse como si pudiesen transmitir infecciones y desecharse respetando los reglamentos nacionales, estatales y municipales. Evite el contacto con la piel y las mucosas.
   c. El producto debe desecharse junto con residuos médicos infecciosos.
   d. Retire el tapón bien sea moviéndolo suavemente en vaivén de lado a lado, o sujetándolo mientras lo gira y extrae al mismo tiempo. No se recomienda retirar el tapón rotándolo con el pulgar, ya que los tubos se podrían quebrar y causar lesiones. Reinserte el tapón empujándolo suavemente en el tubo con un movimiento giratorio simultáneo.
8. Se puede obtener una ficha técnica del producto (SDS, por su sigla en inglés) en www.streck.com o llamando al 402-333-1982.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

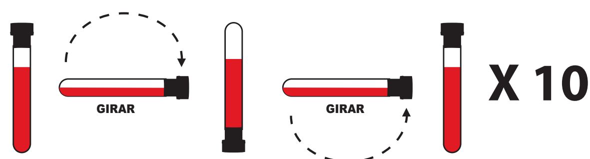
1. Los tubos Cell-Free DNA BCT CE no utilizados se mantendrán estables hasta la fecha de vencimiento si se conservan a temperaturas de 18-30 °C.
2. No congele un tubo Cell-Free DNA BCT CE sin llenar. Quizás se requiera aislarlo debidamente para su envío en condiciones climáticas extremas.
3. Las muestras de sangre recolectadas en tubos Cell-Free DNA BCT CE para análisis de ADN libre se mantendrán estables durante 14 días si se conservan a temperaturas de 6-37 °C.
4. Las muestras de sangre recolectadas en tubos Cell-Free DNA BCT CE para análisis de ADN genómico se mantendrán estables durante 14 días si se conservan a temperaturas de 6-37 °C.
5. Las muestras de sangre recolectadas en tubos Cell-Free DNA BCT CE para células epiteliales circulantes (células tumorales) se mantendrán estables durante 4 días si se conservan a temperaturas de 15-30 °C.

INDICACIONES DE DETERIORO DEL PRODUCTO

1. Turbidez o precipitado visible en el reactivo del tubo sin utilizar.
2. Si se observan indicaciones de deterioro del producto, llame al departamento de Servicio Técnico de Streck al 402-691-7510 o comuníquese con Streck en technicalservices@streck.com.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga la muestra por venopunción siguiendo las indicaciones de CLSI H3-A6[6].
   Prevención del contraflujo: Dado que los tubos Cell-Free DNA BCT CE contienen aditivos químicos, es importante evitar el posible contraflujo proveniente de los mismos.
   Para prevenir el contraflujo, observe las siguientes precauciones:
   a. Mantenga el brazo del paciente en posición descendente durante el procedimiento de obtención.
   b. Sostenga el tubo con el tapón en la posición más superior, de manera que el contenido del tubo no toque el tapón ni el extremo de la aguja durante la recolección de la muestra.
   c. Afloje el torniquete apenas comience a fluir la sangre en el tubo, o en un plazo no mayor de 2 minutos de la aplicación.
2. Para el orden de la obtención, siga las recomendaciones de CLSI H3-A6[6].
3. Llene el tubo por completo.
4. Retire el tubo del adaptador y mézclelo inmediatamente invirtiéndolo con suavidad unas 8 a 10 veces. El mezclado inadecuado o demorado podría dar lugar a inexactitudes en los resultados de las pruebas. Una inversión es un giro completo de la muñeca (180 grados hacia un lado y hacia el otro) según se muestra en la siguiente figura:



5. Al finalizar la recolección, transporte y conserve los tubos dentro del intervalo de temperaturas recomendado.
6. Haga la extracción siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento. Para obtener resultados óptimos, siga las instrucciones para la extracción de ADN libre plasmático y ADN genómico celular.

EXTRACCIÓN DE ADN LIBRE PLASMÁTICO Y ADN GENÓMICO CELULAR

1. La extracción del ADN libre plasmático y ADN genómico celular puede realizarse con la mayoría de los kits disponibles en el mercado.
2. Para lograr resultados óptimos, incluya un paso de tratamiento de digestión con proteinasa K (≥ 30 mUA/ml) a 60 °C en presencia de sales caotrópicas durante 1 y 2 horas al extraer el ADN libre y el ADN genómico celular, respectivamente.

Nota:

a. Cell-Free DNA BCT CE no diluye muestras de sangre; por tanto, no se requiere realizar una corrección del factor de dilución a fin de obtener valores de recuento absolutos.
b. Tal como es el caso en la mayoría de las muestras para análisis clínicos, la presencia de condiciones hemolíticas, ictéricas y lipémicas podría alterar los resultados obtenidos con muestras de sangre conservadas con Cell-Free DNA BCT CE.

LIMITACIONES

1. Los tubos sin usar deben conservarse a temperaturas de 18-30 °C.
2. Las muestras recolectadas en otros anticoagulantes o conservantes podrían ocasionar coagulación en Cell-Free DNA BCT CE.

BIBLIOGRAFÍA

1. Das K., Dumais J., Basiaga S., Krzyzanowski G. Carbon-13 nuclear magnetic resonance analysis of formaldehyde free preservatives. Acta Histochemica 2013; 115: 481-486.
2. Das K., Fernando M.R., Basiaga S., Wigginton S., Williams T. Effects of a novel cell stabilizing reagent on DNA amplification by PCR as compared to traditional stabilizing reagents. Acta Histochemica 2014; 116: 55-60.
3. Norton S.E., Lechner J.M., Williams T., Fernando, M.R. A stabilizing reagent prevents cell-free DNA contamination by cellular DNA in plasma during blood sample storage and shipping as determined by digital PCR. Clinical Biochemistry 2013; 46: 1561-1565.
4. Norton S.E., Luna K.K., Lechner J.M., Qin J., Fernando M.R. A new blood collection device minimizes cellular DNA release during sample storage & shipping when compared to a standard device. Journal of Clinical Laboratory Analysis 2013; 27: 305-311.
5. Qin J., Alt J.R., Hunsley B., Williams T., Fernando M.R. Stabilization of circulating tumor cells in blood using a collection device with a preservative reagent. Cancer Cell International 2014, 14:23.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-sixth edition.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, llame a nuestro Departamento de Servicio a Clientes al 402-333-1982. En el sitio web www.streck.com encontrará más información.

ANVÄNDNINGSOMRÅDE

Cell-Free DNA BCT® CE är ett rör för direkt tagning av helblod, avsett för tagning, stabilisering och transport av cellfritt DNA från plasma. Enheten stabiliserar och konserverar också cellulärt genomiskt DNA i kärnförande blodkroppar och cirkulerande epitelceller (tumörceller) som påträffas i helblod. **Produkten är ENBART avsedd FÖR EXPORT, ej för försäljning i USA.**

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Korrekt analys av cf-DNA kan äventyras av hantering, transport och bearbetning av prover, med lys av kärnförande blodkroppar som följd och efterföljande frisättning av cellulärt genomiskt DNA. Dessutom kan nedbrytning av cf-DNA på grund av nukleasaktivitet utgöra ett problem.

Den formaldehydfria konserveringsreagens som ingår i Cell-Free DNA BCT CE[1,2] stabiliserar kärnförande blodkroppar, vilket förhindrar frisättning av cellulärt genomiskt DNA, och hämmar nukleasorsakad nedbrytning av cf-DNA vilket bidrar till allmän stabilisering av cf-DNA[3]. Prover som tas i Cell-Free DNA BCT CE är hållbara i upp till 14 vid temperaturer mellan 6 och 37 °C, vilket möjliggör praktisk tagning, transport och förvaring av prover[4].

Den formaldehydfria konserveringsreagensen som ingår i Cell-Free DNA BCT CE stabiliserar cirkulerande epitelceller (tumörceller) i helblod i upp till 4 dagar vid temperaturer mellan 15 och 30 °C[5].

REAGENSER

Cell-Free DNA BCT CE innehåller antikoagulansen K_3EDTA och ett cellkonserveringsmedel i ett vätskemedium.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För in vitro-diagnostik.
2. Prover som tagits i Cell-Free DNA BCT CE får inte frysas, eftersom detta kan göra att röret går sönder.
3. Använd inte rören efter utgångsdatumet.
4. Använd inte rören för tagning av material som ska injiceras i patienter.
5. Produkten är avsedd att användas i levererat skick. Späd inte ut och tillsätt inte några andra komponenter till Cell-Free DNA BCT CE.
6. Över- eller underfyllning av rör resulterar i ett felaktigt blod-till-tillsatsförhållande och kan leda till felaktiga analysresultat eller undermåliga produktprestanda.
7. **VAR FÖRSIKTIG!**
   a. Glass kan gå sönder; försiktighetsåtgärder ska iakttas under hantering.
   b. Alla biologiska prover och allt material som kommer i kontakt med dem ska betraktas som biologiskt riskavfall och ska behandlas som om de vore smittförande. Kasseras i enlighet med gällande föreskrifter. Undvik kontakt med hud och slemhinnor.
   c. Produkten ska kasseras tillsammans med infektiöst medicinskt avfall.
   d. Avlägsna proppen antingen genom att försiktigt vicka proppen från sida till sida eller genom att fatta tag i den och samtidigt vrida och dra ut den. Vi avråder från att avlägsna proppen med en "tumrullningsrörelse" eftersom röret kan gå sönder och orsaka kroppsskada. Sätt tillbaka proppen genom att varsamt trycka in proppen i röret samtidigt som du vrider den.
8. Säkerhetsdatablad kan hämtas från www.streck.com eller genom att ringa till +1-402-333-1982.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

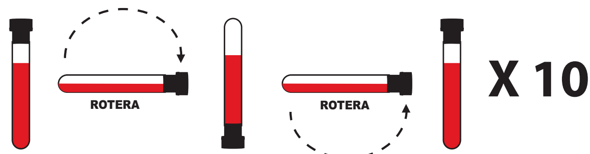
1. Vid förvaring vid 18–30° är oanvänt Cell-Free DNA BCT CE hållbart t.o.m. utgångsdatumet.
2. Ej fyllda Cell-Free DNA BCT CE får ej frysas. Korrekt isolering kan vara nödvändig för transport under extrema temperaturförhållanden.
3. Blodprover som tagits i Cell-Free DNA BCT CE för cf-DNA-analys är hållbara i 14 dagar vid förvaring mellan 6 och 37 °C.
4. Blodprover som tagits i Cell-Free DNA BCT CE för analys av genomiskt DNA är hållbara i 14 dagar vid förvaring mellan 6 och 37 °C.
5. Blodprover som tagits i Cell-Free DNA BCT CE för cirkulerande epitelceller (tumörceller) är hållbara i 4 dagar vid förvaring mellan 15 och 30 °C.

INDIKATIONER PÅ PRODUKTNEDBRYTNING

1. Grumlighet eller fällning synlig i reagens i oanvänt rör.
2. Om tecken på produktnedbrytning föreligger, kontakta Streck Technical Services på 402-691-7510 eller på technicalservices@streck.com.

BRUKSANVISNING

1. Ta provet med venpunktion i enlighet med CLSI H3-A6[6].
   Förhindra backflöde – Eftersom Cell-Free DNA BCT CE innehåller kemiska tillsatser är det viktigt att undvika eventuella backflöden från röret.
   Iakttag nedanstående försiktighetsåtgärder för att skydda mot backflöde:
   a. Håll patientens arm riktad nedåt under provtagningen.
   b. Håll röret så att proppen är längst upp så att innehållet i röret inte vidrör proppen eller nåländen under provtagning.
   c. Lossa på stasbandet så snart som blod börjar flöda in i röret eller inom två minuter efter appliceringen.
2. Följ rekommendationerna för provtagningsordning som finns angivna i CLSI H3-A6[6].
3. Fyll röret helt.
4. Ta av röret från adaptern och blanda innehållet omedelbart genom att varsamt vända röret 8 till 10 gånger. Otillräcklig försenad blandning kan ge felaktiga testresultat. En vändning är en fullständig, 180 graders vridning av handleden och tillbaka igen, enligt figuren nedan:



5. Efter provtagning ska rören transporteras och förvaras inom det rekommenderade temperaturområdet.
6. Utför extrahering i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av instrumentet. För optimala resultat följ anvisningarna för extrahering av cellfritt DNA från plasma och cellulärt genomiskt DNA.

EXTRAHERING AV CELLFRITT DNA FRÅN PLASMA OCH CELLULÄRT GENOMISKT DNA

1. Extrahering av cellfritt DNA från plasma och cellulärt genomiskt DNA kan utföras med de flesta kommersiellt tillgängliga satser.
2. För optimala resultat ska ett proteinas K-behandlingssteg inkluderas (≥ 30 mAU/ml digest) vid 60° C i närvaro av kaotropiska salter i 1 timme vid extrahering av cellfritt DNA och i 2 timmar vid extrahering av cellulärt genomiskt DNA.

Obs!

a. Cell-Free DNA BCT CE späder inte blodprov; korrigering för spädningsfaktor krävs därför inte för att kunna erhålla absoluta antal.
b. Som med de flesta kliniska laboratorieprover kan hemolys, ikterus och lipemi påverka de resultat som erhålls från blodprover som konserverats med Cell-Free DNA BCT CE.

BEGRÄNSNINGAR

1. Oanvända rör ska förvaras mellan 18 och 30 °C.
2. Prover som tagits i andra antikoagulantia eller konserveringsmedel kan orsaka koagulation i Cell-Free DNA BCT CE.

REFERENSER

1. Das K., Dumais J., Basiaga S., Krzyzanowski G. Carbon-13 nuclear magnetic resonance analysis of formaldehyde free preservatives. Acta Histochemica 2013; 115: 481-486.
2. Das K., Fernando M.R., Basiaga S., Wigginton S., Williams T. Effects of a novel cell stabilizing reagent on DNA amplification by PCR as compared to traditional stabilizing reagents. Acta Histochemica 2014; 116: 55-60.
3. Norton S.E., Lechner J.M., Williams T., Fernando, M.R. A stabilizing reagent prevents cell-free DNA contamination by cellular DNA in plasma during blood sample storage and shipping as determined by digital PCR. Clinical Biochemistry 2013; 46: 1561-1565.
4. Norton S.E., Luna K.K., Lechner J.M., Qin J., Fernando M.R. A new blood collection device minimizes cellular DNA release during sample storage & shipping when compared to a standard device. Journal of Clinical Laboratory Analysis 2013; 27: 305-311.
5. Qin J., Alt J.R., Hunsley B., Williams T., Fernando M.R. Stabilization of circulating tumor cells in blood using a collection device with a preservative reagent. Cancer Cell International 2014, 14:23.
6. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-sixth edition.

BESTÄLLNINGSINFORMATION

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-333-1982 för assistans. Ytterligare information finns online på www.streck.com.